2014 年 12 月 18 日作成（第 2 版）＊
2012 年　5 月　1 日作成（第 1 版）

医療機器製造販売認証番号：224AIBZX00021000

機械器具２５　医療用鏡
ビデオ硬性挿管用喉頭鏡（70123020）
管理医療機器　特定保守管理医療機器

ビデオ喉頭鏡 KING VISION

ブレード及び KING VISION a ブレード：単回使用

【警告】＊
1. この装置は有資格者が使用すること。
2. ブレード及び KING VISION a ブレードの表面に異常が無いか確認すること。
3. 気管チューブを確認すること。
4. 患者に異常が認められた場合は、直ちに使用を中止すること。

【禁忌・禁止】＊
1. ブレード及び KING VISION a ブレードは再使用しないこと。
2. 可燃性ガス区域内では使用しないこと。
3. 分解や改造をしないこと。
4. ディスプレイおよびブレードアダプタは滅菌、液体に浸漬しないこと。
5. 管腔、体腔に骨格的・病理的な異常がある患者へは使用しないこと。
6. 指定された気管チューブサイズ以外は使用しないこと。
［チャンネルブレード#3 及びチャンネル a ブレードと組み合わせることのできる気管チューブサイズは内径 6.0～8.0mm です。］
7. 強い電磁波を発生する機器の周辺で使用しないこと。
8. 必要以上に負荷をかけないこと。
・ブレード及び KING VISION a ブレードを無理な力で挿入しない
・挿入後ブレードを曲げた状態で使用しない
・ブレード及び KING VISION a ブレードで歯を圧迫しない
9. 強い衝撃を受けた場合は使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】＊

1. 形状

■ブレードを使用した場合

■KING VISION a ブレードを使用した場合

ビデオ出力ケーブル

2 寸法：
■ディスプレイ
高さ：チャンネルブレード#3 接続時：273mm
スタンダードブレード#3 接続時：268mm
チャンネル a ブレード装着時：277mm
スタンダード a ブレード装着時：272mm
幅：74mm
奥行：36mm

■ブレード：
チャンネルブレード#3

有効長	ブレード最大幅	ブレード先端幅
170mm	29mm	16mm

スタンダードブレード#3

有効長	ブレード最大幅	ブレード先端幅
170mm	26mm	16mm

■ブレードアダプタ
ブレードチューブ長さ：サイズ 1/2：107 mm
サイズ 3：143 mm

■KING VISION a ブレード：
チャンネル a ブレード

有効長	ブレード最大幅	ブレード先端幅
127mm	29mm	16mm

スタンダード a ブレード

有効長	ブレード最大幅	ブレード先端幅
127mm	26mm	16mm

3. 質量
■ディスプレイ：95g（電池を含まない）
■チャンネルブレード#3：58g　／　スタンダードブレード#3：49g
■ブレードアダプタ
サイズ 1/2：26.53g／サイズ 3：35.38g
■KING VISION a ブレード
チャンネル a ブレード：55g／　スタンダード a ブレード：47g

4. 原材料
■ディスプレイ：ABS 樹脂／ポリカーボネート／一般電気部品 他
■ブレード：ABS 樹脂／ポリカーボネート／一般電気部品 他
■ブレードアダプタ：ABS 樹脂／一般電気部品
■KING VISION a ブレード：ポリカーボネート

5. 電気的定格及び機器の分類

項目	内容
定格電圧	DC4.5V※
電撃に対する保護の形式	内部電源機器
電撃に対する保護の程度	BF 形装着部

※電池：単四形電池（アルカリ電池を推奨）3 本を使用する。

6. 作動原理
ブレード及びブレードアダプタの先端にはの先端には、CMOS カメラと LED ライトが配置される。LED ライトによって照らし出された被写体像は、CMOS カメラにより感知される。感知された被写体像は、CMOS カメラ内のフォトダイオードに信号電荷として蓄積され、変換回路で電圧（電気信号）に変換される。この電気信号は、ブレード又はブレードアダプタからディスプレイに送られ、有機 LED 製ビデオスクリーンで、320×240 ピクセルの解像度で可視画像に変換され再生される。

取扱説明書を必ずご参照ください。

再生される画像のホワイトバランスは自動で調整される。

【使用目的、効能又は効果】

気道確保の際に管腔、体腔内に挿入し、管腔、体腔内の観察、診断、撮影又は治療のための画像を提供する目的で使用する。

【品目仕様等】＊

1.性能に関する項目
・視野角：水平方向で 54.2° ±15%
・有効長；規定値　±10%

2.安全性に関する項目
・JIS T 0601-1：1999
・JIS T 0601-1-1：2005
・JIS T 0601-2-18：2005
・JIS T 1553：2005
・JIS T 14971：2003

【操作方法又は使用方法等】＊

1 使用前準備
1)電池カバーを開き、市販のアルカリ乾電池 単四形を 3 本セットして、電池カバーを閉じる。
2)気管チューブの挿管に、スタイレットを併用せず、気管チューブのみで行う場合は、チャンネルブレード#3 又はチャンネル a ブレードを選択する。スタンダードブレード#3 又はスタンダード a ブレードを使用して気管チューブの挿管を行う場合は、スタイレットの併用が必要である。
3)選択したブレードを包装から取り出し、ディスプレイに接続する。確実な接続を確認してから電源スイッチを押して電源を投入する（ディスプレイにブレードを取り付けない状態が 20 秒継続した場合は、自動的に電源が OFF となる）。
4)KING VISION a ブレードを使用する場合、電池カバーを外してディスプレイにブレードアダプタを接続する.（ディスプレイにブレードアダプタを取り付けない状態が 20 秒継続した場合は、自動的に電源が OFF となる）。選択した KING VISION a ブレードを包装から取り出し、ブレードアダプタに接続する。確実な接続を確認してから電源スイッチを押して電源を投入する。
5)電池の状態が正常な場合、バッテリーライトは緑色に点灯する。電池が消耗している場合、バッテリーライトは赤色に点滅するので、一旦電源を OFF にして電池を交換する。
6)ビデオスクリーンに表示された画像の状態を確認する。正常に画像が表示されない場合は、操作を中止する。

2 使用中の操作
1)汎用の潤滑剤をブレード又は KING VISION a ブレードに塗布する。ブレードを選択した場合は、潤滑剤がカメラ／ライトカバーに付着しないようにする。
2)チャンネルブレード#3 又はチャンネル a ブレードで気管チューブの挿管を行う場合は、あらかじめ気管チューブガイドに気管チューブをセットした状態で挿入することもできる。その場合は、気管チューブ先端をブレード先端に揃えた状態にしておく。
3)タイレットを併用し、スタンダードブレード#3 又はスタンダード a ブレードで気管チューブの挿管を行う場合は、あらかじめスタイレットの形状をブレードの屈曲形状に合わせておく。
4)口腔内及び気道内に、ブレード又は KING VISION a ブレードの挿入を困難にさせる程の分泌物や血液が残存していないか確認してから、口腔内に挿入する。舌を喉頭方向に巻き込まないよう注意しながら、ビデオスクリーンの画像を確認し、口蓋壁に沿ってブレード又は KING VISION a ブレードを押し進める。
5)声帯がビデオスクリーンの中心に表示されたら、気管チューブの挿管を行う。チャンネルブレード#3 又はチャンネル a ブレードを使用している場合は、気管チューブガイドに沿わせて気管チューブを進め、画像を確認しながら気管チューブを声帯に通過させる。気管チューブガイドに気管チューブをあらかじめセットしてある場合は、そのまま気管チューブを声帯に通過させる。
スタンダードブレード#3 又はスタンダード a ブレードを使用している場合は、スタイレットを併用して気管チューブを進め、画像を確認しながら気管チューブを声帯に通過させる。
6)気管内チューブが確実に配置されたことを確認し、気管内チューブを保持した状態で、ブレードを抜き取る。スタイレットを併用している場合は、スタイレットを抜き取る。

3 使用後の処置
1)ディスプレイからブレードを取り外す。又 KING VISION a ブレードを使用した場合、ブレードアダプタから KING VISION a ブレードを取り外す。
2)ブレード、KING VISION a ブレードは一回限りの使用で再使用できない。使用が終了したら廃棄する。
3)ディスプレイ及びブレードアダプタは再使用が可能である。使用後はガーゼ等の柔らかな布に酵素系中性洗剤を含ませ清拭する。この際、ディスプレイ内部に水分が侵入しないよう、ディスプレイを立てた状態で行う。ブレードアダプタはディスプレイ装着開口部内部に液体が入らないように注意する。またブレードアダプタのブレードチューブ先端部カメラ・ライト部分をアルコールで湿らせたガーゼ等で洗浄する。

【使用上の注意】＊

重要な基本的注意
1)ディスプレイとブレード又はブレードアダプタは確実に接続する。
2)接続する外部ビデオモニタは規格に適合するものを使用する。
3)電池は指定されたものを使用し、正しく挿入されていることを確認する。
4)LED バッテリーライトが赤で点滅している場合、電池残量が少なくなっているので、早めに電池交換する。

使用方法
1)ビデオスクリーンに表示された画像の状態を確認する。
2)スタンダードブレード#3 及びスタンダード a ブレードには気管チューブガイドが無いので、スタイレットを併用する。
3)潤滑剤を使用する場合は水溶性のものを使う。
4)潤滑剤がカメラ／ライトカバーに付着しないようにする。
5)ブレード及びブレードアダプタを接続する際は、一旦電源を OFF にする。
6)長時間使用し続けた場合、ブレード及びブレードアダプタのカメラ／ライトカバーが高温になる恐れがあるので注意する。
7)ブレード先端は激しく動かすと画像にノイズが入る場合があので、緩やかに操作する。
8)新しいブレード又は KING VISION a ブレードを使用する。
9)不測の事態に備え、事前に予備品を用意しておく。
10)気管チューブの挿入が困難な場合に備え、他の喉頭鏡を用意しておく。
11)画像の再生や LED 照明が遮断した場合は挿入を中止する。
12)消耗品等の処分は適正におこない、環境汚染や二次感染等の防止に配慮する。
13)長期間使用しないときは、電池を抜いておく。
14)清掃、点検を行う際は必ず電源を OFF にする。
15)清掃はやわらかい布等を用いる。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】＊

1.保管
1)直射日光を避け、水に濡れない場所で保管すること。
2)傾斜・振動・衝撃等を避けて保管すること。
3)長期間使用しない場合は電池を外して保管をすること。

2.環境条件
1)使用時
・周囲温度：10～40℃
・相対湿度：30～75%
2)保管・輸送時
・周囲温度：-20℃～50℃
・相対湿度：20～85%（結露なし）

3.耐用期間
1)ディスプレイ：5 年　自己認証（自社データによる）
2)ブレードアダプタ：2000 回（自社データによる）
3)ブレード及び KING VISION a ブレード：一回限りの使用で再使用できない。

【保守・点検に係る事項】＊

1.保守・点検に係る事項
1)各ブレード又はブレードアダプタの LED ランプが切れた場合は、新しいブレード又はブレードアダプタに交換すること。
2)電池が消耗すると、バッテリーライトが赤で点滅するので、電池を交換すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

3)本品は単四形電池（推奨：アルカリ電池）3 本を使用する。それ以外のサイズの電池は使用しないこと。また、新しい電池と古い電池を混合して使用しないこと。
4)長時間使用しない場合は、電池の腐食や液漏れを防ぐため、電池を取り外すこと。
5) ディスプレイ及びブレードアダプタの清掃を行う際、液体に浸さないこと。

2.使用者による保守点検事項
■目視点検
：ディスプレイ及びブレードアダプタの表面に破損が無いか確認する。またディスプレイの接続部に汚れや異常が無いか確認する。
■作動点検
：ビデオスクリーンに表示された画像の状態を確認する。
■清掃
：ディスプレイ及びブレードアダプタは、使用後ガーゼ等の柔らかな布に酵素系中性洗剤を含ませ清拭する（ブレード及び KING VISIONａブレードは再使用できない。使用後は地域自治体の処分方法に従い廃棄する）。
■電池の交換
：バッテリーライトが赤色に点滅した場合、電池を交換する。

3.業者による保守点検事項
本品に異常が認められた場合、販売業者・修理業者に連絡し、適切な修理を受けること。

【包装】＊

1.スターターキット：1箱
ディスプレイ：1台
チャンネルブレード#3：3本
スタンダードブレード#3：1本
2.チャンネルブレード5本入：1箱
チャンネルブレード#3：5本
3.スタンダードブレード5本入：1箱
スタンダードブレード#3：5本
4.チャンネルブレード10本入：1箱
チャンネルブレード#3：10本
5.スタンダードブレード10本入：1箱
スタンダードブレード#3：10本
6.ビデオ出力ケーブル：1箱
ビデオ出力ケーブル：1本
7.ディスプレイ：1箱
ディスプレイ：1個
8.ａブレードディスプレイ・アダプタキット：1箱
ディスプレイ：1台
ブレードアダプタ：1個
9.ブレードアダプタ：1箱
ブレードアダプタ：1個

【製造販売業者及び製造業者等の氏名または名称及び住所等】

1.製造販売業者：アコマ医科工業株式会社
東京都文京区本郷2－27－17　ICN ビル6階
TEL：03-3811-4151（緊急時も同様）
http://www.acoma.com/top.html

2.製造業者：King Systems Corporation
キングシステムズコーポレーション（アメリカ合衆国）

取扱説明書を必ずご参照ください。